

## 附件 5

# 《食药两用控糖食品质量管理规范》编制说明

## 一、工作简况

### （一）标准编制工作概况

《食药两用控糖食品质量管理规范》的编制工作由中国人口文化促进会牵头组织实施，联合食品科学、营养学、医学、质量检测及产业实践等领域的专家学者和相关单位共同参与完成。

编制工作自 **2025 年 3 月** 标准正式立项启动，历时约 **9** 个多月，经历了前期调研、标准框架论证、工作组起草、多轮专家研讨、行业征求意见及定稿审议等多个阶段，最终形成《食药两用控糖食品质量管理规范（征求意见稿）》。

### （二）任务来源

本标准项目由中国人口文化促进会提出立项申请，经专家审议通过，由中国人口文化促进会批准立项、归口并组织实施。

标准主要起草单位包括：千江月健康产业（广州）有限公司、泉养堂（江苏）生物医药有限公司、广东正当年生物科技股份有限公司、上海利统生化制品有限公司、商业饮食服务业发展中心、中国人口文化促进会、上海碳求健康科技有限公司、中创益科（上海）生物科技有限公司、广东省低升糖食品工程技术研究中心、四川小叶本草生物科技有限公司、天津科技大学、杜伊斯堡（广东）医药科技有限公司、美安康质量检测技术（上海）有限公司、控糖小屋（无锡）健康管理有限公司、深圳硅基传感科技有限公司、滋美世家（广东）食品科技有限公司、广东普莱健康食品有限公司等。

本标准为首次制定的食药两用控糖食品质量管理专项团体标准。编制过程中严格遵循 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》，并充分参考 GB 2760、GB 7718、GB 14881、GB 28050、WS/T 652 等现行食品安全国家标准和行业标准的 technical 要求。

### （三）标准制定的目的和意义

近年来，随着我国糖尿病及糖尿病前期人群规模持续扩大，控糖已成为慢病管理和健康饮食领域的重要议题。以食药物质为特色原料的普通食品，在“低GI”“血糖友好”等消费场景中迅速发展，市场需求不断增长。

但在行业快速发展的同时，也暴露出一系列突出问题：

- 1、“控糖”“低GI”“血糖友好”等概念使用缺乏统一规范，信息口径不一；
- 2、血糖相关信息的测定、评价和披露缺乏统一的证据路径与质量管理要求；
- 3、部分产品在市场沟通中存在夸大、模糊甚至误导性表达，增加企业合规风险；
- 4、消费者难以判断信息真实性和适用条件，影响理性选择。

上述问题并非食品安全层面的违规，而是质量管理和信息披露层面的规范缺失，亟需通过专项标准予以引导和约束。

为此，中国人口文化促进会于 2025 年 3 月正式立项制定《食药两用控糖食品质量管理规范》团体标准，旨在通过建立科学、系统、可操作的质量管理规范，填补该领域标准空白，推动行业由“概念导向”向“证据导向、规范管理”转型发展。

#### （四）编制过程

本标准的编制过程严格遵循 GB/T 1.1—2020 要求，主要经历以下阶段：

##### 1、前期调研与预研阶段

编制组系统梳理国内外控糖食品相关标准、政策文件和学术研究成果，调研多家食品企业、检测机构及技术服务单位，明确标准制定的现实需求和技术重点。

##### 2、启动与框架论证阶段

2025 年 8 月 12 日，在上海召开《食药两用控糖食品质量管理规范》团体标准启动会。会议在有关主管单位和行业组织指导下举行，对标准定位、技术路线和重点内容形成一致意见。

##### 3、起草与多轮修订阶段

启动会后，工作组围绕术语定义、原料与配方要求、血糖相关信息披露、证据路径设计等关键内容开展多轮讨论和文本修订。

##### 4、定稿审议阶段

2025 年 12 月 27 日，在广州召开第二次标准审议会，对“控糖”用语边界、GI 与 CGM 技术应用、人工甜味剂管理、信息披露合规性等问题进行集中审议，并据此完善形成征求意见稿。

## （五）主要起草单位和工作组成员所做的工作

在标准编制过程中，各参编单位分工协作、优势互补：

- 行业协会和牵头单位负责整体组织协调、标准结构设计和规范性审查；
- 高校及科研机构提供食品科学、营养学和血糖评价方法方面的技术支持；
- 企业单位结合产品研发和生产实践，验证条款的可操作性；
- 检测与技术服务机构参与证据路径、评价方法和数据管理要求的论证。

## 二、标准编制原则和主要内容

### （一）编制原则

本标准在编制过程中坚持以下原则：

#### 1、合法合规原则

不突破现行食品安全法律法规和国家标准体系。

#### 2、科学严谨原则

血糖相关信息必须以可测定、可复核的数据为基础。

#### 3、风险分级原则

根据不同披露内容设置差异化证据要求，防止“一刀切”。

#### 4、实用可操作原则

条款设计充分考虑企业实施条件，避免形式化要求。

#### 5、动态发展原则

为新技术、新方法预留合理应用空间。

### （二）主要内容框架

本标准共分为 11 个章节及 8 个附录，主要包括：

- 范围与适用对象
- 术语和定义
- 基本要求
- 原料、配方与生产要求
- 血糖相关信息披露与证据支撑要求
- 检验与放行规则
- 标识标签与对外沟通边界
- 质量追溯

- 质量管理与持续改进
- 实施期
- 参考文献

其中，第 6 章“血糖相关信息披露与证据支撑要求”为标准核心章节。

### 三、国外相关法律、法规和标准情况说明

经调研，国际上尚无针对食药同源控糖食品质量管理的统一标准。欧美及日本主要通过食品安全法规、营养标签制度及学术共识对相关信息进行约束。

国外实践普遍强调：

- 食品不得作疾病治疗宣称；
- 血糖相关信息需基于科学研究；
- 强调信息披露透明性和消费者知情权。

本标准在借鉴国际通行原则的基础上，结合我国食品监管体系和产业实际进行本土化规范设计。

### 四、与我国现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与《中华人民共和国食品安全法》及相关配套法规、食品安全国家标准不存在冲突，属于在既有制度框架下对质量管理和信息披露行为的补充性技术规范

### 五、重大意见分歧及处理结果

在编制过程中，围绕“控糖用语风险”“CGM 技术应用”“HbA1c 数据披露”等问题存在不同意见。经多轮讨论，形成一致处理原则：

- 允许使用行业惯用表述，但必须明确边界；
- 允许使用新技术，但不得替代医学结论；
- 高风险披露设置更高证据门槛。

相关处理结果已体现在标准正文和附录中。

### 六、主要技术内容验证情况

标准中涉及的关键技术内容，均结合企业实践、专家论证和试点验证，确认具有可实施性和可核查性，尤其在证据路径设计、数据管理和信息披露边界方面，得到了多方认可。

## 七、预期社会经济效果

标准实施后，将有助于：

- 规范控糖食品市场秩序；
- 降低企业合规风险；
- 提升消费者对血糖信息的理解与信任；
- 推动食药同源控糖食品产业高质量发展。

## 八、贯彻实施建议及过渡期安排

建议标准发布后设立适当过渡期，用于企业完善内部管理制度、补充证据材料和开展培训宣贯。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、其他需要说明的事项

无。

标准起草组

2026 年 2 月